

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19E29-B04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701750	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100516-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLYCIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Glycinum Inf.		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-40-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 75,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar ≤G7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,9 - 6,4	6,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	≤=0,10	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H und I	≤=0,10	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤=0,2	<0,05	%	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	≤=0,10	n.d.	%	Fagron
Summe	≤=1,0	n.d.	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	≤=0,02	n.d.	%	Fagron
Chlorid	≤=75	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤=0,5	<0,1	%	Fagron
Sulfatasche	≤=0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Glycin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	≤=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
GLYCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%. IU entspricht I.E.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 02.2024

**Prüfdatum** : 11.07.2019 **Herstellungsdatum** : 11.02.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 8971190210

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

**Hersteller / Land** : Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E29-B04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701750	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100516-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLYCIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Glycinum Inf.		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-40-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 75,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Rexim (Nanning) Phar. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift